



KNOCHENANBOHRUNGSKIT: INSTRUMENTE

150835-1

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wright.com

Klicken Sie auf die Option **Prescribing Use**

(Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

R ONLY

Juni 2018

Gedruckt in den USA

















Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

Knochenanbohrungskit: Instrumente
150835-1

DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett befinden sich Symbole und Abkürzungen. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Aufbewahrungstemperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EG
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Gebrauch nur auf Rezept

Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
CaSO4	Kalziumsulfat
HA	Hydroxyapatit

Beschreibung

Das Knochenanbohrungskit besteht aus Einweginstrumenten und dem PRO-DENSE™ Injektionstransplantat (soweit zutreffend) und ist darauf ausgelegt, einen üblichen chirurgischen Knochenanbohrungseingriff einfach und effizient durchzuführen. Dieses Produkt ist steril und nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Medizinische Informationen zum PRO-DENSE™ Injektionstransplantat sind der Packungsbeilage des Transplantats zu entnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete chirurgische Techniken angewendet werden. Die Instrumente im Knochenanbohrungskit werden zur Vereinfachung einer üblichen Knochenanbohrung bzw. eines anderen üblichen chirurgischen Eingriffs angeboten. Jeder Chirurg muss die Eignung der Instrumente und Techniken für jeden einzelnen Patienten auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss bei Personen mit bereits bestehenden Krankheitszuständen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten, vorsichtig vorgegangen werden. Dazu gehören Personen mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristiger Steroidtherapie, Immunsuppressionsbehandlung oder hochdosierter Strahlentherapie. Patienten sind individuell verschieden und es sind Variationen des Behandlungserfolgs möglich. Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Dieses Produkt wurde nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

Verwenden Sie dieses Produkt, wie es geliefert wird, und unter Beachtung der Angaben unter **Handhabung und Gebrauch**.

Vorsicht: Die Artikulationsfläche und den Gelenkraum nicht punktieren bzw. verletzen.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology befolgen, vor allem beim Einführen und Entfernen.

- Die Produkte müssen **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder bei der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit eines Bruches während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.
- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.

- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit Wright Medical Technology den Vorfall untersuchen kann.
- Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Die Materialzusammensetzung des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - b. Die Größe des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - c. Die Lage des Fragments;
 - d. Potenzielle Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z.B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

Handhabung und Gebrauch

Das Knochenanbohrungskit wird steril geliefert und kann als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden. Das Knochenanbohrungskit ist für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt und darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u.a. deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination. Ungebrauchte Produktbestandteile und Produkte, deren Verwendbarkeitsdatum abgelaufen ist, ordnungsgemäß entsorgen. Dieses Kit bzw. das gelieferte Transplantat ist für die Verwendung an einem einzigen Situs bestimmt. Das Knochenanbohrungskit unter aseptischen Bedingungen anwenden.

Enthaltene chirurgische Instrumente:

3,2-mm-Führungsdraht:	Zur Führung des kanülierten 9,0-mm-Bohrereinsatzes an die vorgesehene Stelle.
Gewebeschutz:	Zur Minimierung des Kontakts mit dem Weichgewebe beim Gebrauch des Bohrereinsatzes.
Kanülierter 9,0-mm-Bohrereinsatz:	Gleitet zur Schaffung eines Tunnels über den 3,2-mm-Führungsdraht.
Obturator für die Arbeitskanüle:	Passiert in die Arbeitskanüle und über den Führungsdraht, damit die Arbeitskanüle leichter in den aufbereiteten Tunnel eingeführt werden kann.
Arbeitskanüle:	Sorgt nach ihrer Einführung in den aufbereiteten Tunnel für kontinuierlichen Zugang zum Operationssitus.
Kürette:	Zum leichteren Débridement von nekrotischem Knochengewebe.
Stopfer:	Zur Beseitigung von Verschlüssen in der Arbeitskanüle und im Tunnel.
Saugkanüle:	Kann zur Spülung und Aspiration des aufbereiteten Tunnels eingesetzt werden.

Hinweis: *Darauf achten, dass mit den Instrumenten keine Hebelbewegungen ausgeführt werden, da dies zu Brüchen führen kann.*